調査票１

《病院における医療機器の使用及び保守点検状況等に関する調査》

※本調査は、医療材料並びに臨床検査科及び放射線科で使用する医療機器以外の医療機器が対象です。

医療機関(病院)の名称				病 床 数	床
記入者の所属部署名				記入者氏名	
連絡先電話番号		メールアドレス			
FAX番号		病院ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ URL	http://www.		
認定等取得状況	1: 病院機能評価	2:ISO9001	3:ISO14000		

Ⅰ 基礎調査について

【基礎調査】

Q 1: 貴病院の標榜科目について、該当する番号に○印を付けてください。

（※あてはまるものを全て選択してください。）

1：内科	2：呼吸器科	3：消化器科（胃腸科）	4：循環器科	5：小児科
6：精神科	7：神経科	8：神経内科	9：心療内科	10：アレルギー科
11：リウマチ科	12：外科	13：整形外科	14：形成外科	15：美容外科
16：脳神経外科	17：呼吸器外科	18：心臓血管外科	19：小児外科	20：産婦人科(*)
21：産科(*)	22：婦人科(*)	23：眼科	24：耳鼻いんこう科	25：気管食道科
26：皮膚科	27：ひ尿器科	28：性病科	29：こう門科	30：ﾘﾊﾋﾞﾘﾃｰｼｮﾝ科
31：放射線科	32：麻酔科	33：歯科	34：矯正歯科	35：小児歯科
36：歯科口腔外科	37：その他（			）

＊ 産科・婦人科の両方を標榜している場合は 20 を選択し、産科または婦人科のどちらかのみの場合は、21 または 22 を選択してください。

Q 2: 貴病院の開設主体について、該当する番号に○印を付けてください。

1：国立	（厚労省・独立行政法人国立病院機構・国立大学法人・文科省・労働福祉事業団・その他）
2：公立	（都道府県・市町村）
3：公的	（日赤・済生会・厚生連・国民健康保険団体連合会）
4：社会保険関係団体	（全国社会保険協会連合会・厚生年金事業振興団・健康保険組合及びその連合会・共済組合及びその連合会・国民健康保険組合）
5：医療法人	
6：個人	
7：その他	（公益法人・学校法人・会社・その他の法人）

Q 3: 貴病院の病床区分について、該当する番号に○印を付けてください。

（※あてはまるものを全て選択してください。）

1:一般　2：療養　3：結核　4：精神　5：感染症

Q 4: 貴病院にはME室(CE室・臨床工学室)がありますか。該当する番号に○印をつけてください。

1：ある　2：ない　3：設置予定

Q 5: 貴病院では臨床工学技士を置いていますか。該当する番号に○印をつけてください。

1：いる　2：いない　3：置く予定

〈Q 5 で「1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q 5-1: 臨床工学技士の配属状況について、該当する番号に○印をつけて、その員数を記入してください。	
1：使用部門（医療機器が配置されている部門）	人
2：ＭＥ室（ＣＥ室、臨床工学室等）	人
3：事務部門（用度課・施設課等）	人
4：その他（ ）	人
総　数	人

Q 6: 次の1～17 の医療機器のうち、貴病院で取り扱いがある医療機器に○印をつけてください。
（※あてはまるものを全て選択してください。）

1:人工呼吸器　2:酸素吸入器　3:麻酔器　4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)　5:シリンジポンプ(微量)
6:パルスオキシメータ　7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)
8:内視鏡装置(本体/プローブ)　9:除細動器　10:電気手術器(電気メス等)　11:レーザー治療器
12:人工透析装置(水処理装置を含む)　13:ペースメーカー(体外式/体内式)　14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)
15:閉鎖式保育器　16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)　17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)

Q 7－1: 貴病院は医療機器の安全使用及び適正使用に関して取り組みを行っていますか。該当する番号に○印を付けてください

1: 積極的に取り組んでいる　2:取り組んでいる　3:取り組みたいが経済的余裕がない　4:取り組んでいない

Q 7－2: 平成19年4月の医療法改正により、『医療安全の確保』に関する法律が施行され、医療機関において、「医療機器の安全管理体制の確保」の規定が新設されたことはご存知ですか。
該当する番号に○印を付けてください

1: 既に知っている　2:今回、このアンケートによって知った

Q 7－3: 医療法改正では、「医療機器の安全管理体制の確保」の一つとして、医療機器に関する十分な知識を有する職員により、「医療機器安全管理責任者」の配置を求めています。
貴院において、「医療機器安全管理責任者」は以下のいずれの資格を有している方が担当されていますか。該当する番号に○印を付けてください

１：医師　２：歯科医師　３：薬剤師　４：看護師
５．歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）　６．診療放射線技師
７．臨床検査技師　８．臨床工学技士　９．その他（ ）

Ⅱ　医療機器の購入、使用、保守点検等について

【購入（体制を含む。）について】

Q 8:　機種の主な選定方法について、機器ごとに該当する番号を下記の 1～ 6 から一つ選び、Q8 の回答欄に記入してください。

1：医療機器の選定組織（チェーン病院の場合、本部組織も含む）等により、協議し選定
2：使用部門（医療機器が配置されている部門）が選定
3：病院内の医療機器を集中管理する中央管理部門（＊）が選定
4：医師・歯科医師・看護師・臨床工学技士等の医療機器の使用者（以下、「使用者」という）が選定
5：特に選定方法を決めているわけではない
6：その他（1～ 5 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

＊　中央管理部門とは、「医療機器の専門職が、現場への貸し出し・整備業務・現場スタッフへの操作指導・医療機器の不具合への対応等医療機器の選定から廃棄までの総合的な管理を一括して行う」部署をいいます。医薬品でいう、薬剤部門（薬局）にあたる部門です。

Q 9:　機種の選定に際して、重視する点を第 1 位～第 3 位の順に下記の 1～13 から選び、機器ごとにQ9の回答欄に記入してください。（※第 1 位～第 3 位までお選びください。）

1：使いやすさ（操作方法がシンプルである）
2：性能・機能が優れている
3：長期間使用できる（故障が少ない）
4：誤操作防止・アラーム機能等の安全面が優れている
5：故障時等の保証（サポート体制）が充実している（長期間保証してもらえる）
6：他の機器と組み合わせて使用ができる
7：安全管理のために、使用方法が同じである機器を病院内（部署内）で統一して購入している
8：メーカーに対する信頼性が高い（実績がある）
9：維持管理（メンテナンス）が容易
10：他の使用者からの推薦
11：本体価格が安価
12：メーカー・コンサルティング業者からの推薦
13：その他（1～ 12 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q 8 の回答欄	Q 9 の回答欄		
		第 1 位	第 2 位	第 3 位
1:人工呼吸器				
2:酸素吸入器				
3:麻酔器				
4:輸液ポンプ（自動点滴装置を含む）				
5:シリンジポンプ（微量）				
6:パルスオキシメータ				
7:生体情報監視装置（ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ）				
8:内視鏡装置（本体/プローブ）				
9:除細動器				
10:電気手術器（電気メス等）				
11:レーザー治療器				
12:人工透析装置（水処理装置を含む）				
13:ペースメーカー（体外式/体内式）				
14:人工心肺装置（補助循環装置を含む）				
15:閉鎖式保育器				
16:診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）				
17:診療用放射線照射装置（ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等）				

Q10: 医療機器販売業者の選定理由を第1位～第3位の順に下記の1～11から選び、回答欄に記入してください。(※第1位～第3位までお選びください。)

1：納入等の対応を迅速に行ってもらえる
2：情報提供を適切に行ってもらえる
3：納期や支払い方法等の融通が利く
4：保守管理や教育訓練等のサポート体制が充実している
5：販売業者の信頼性が高い（過去からの実績がある）
6：取扱品目数や在庫量が多い
7：医師・歯科医師の指定
8：メーカーの指定
9：値引き率が高い
10：入札の結果
11：その他（1～ 10以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

第1位	第2位	第3位

【管理(*)について】

(*) 「管理」とは、医療機器購入後の使用から廃棄に至るすべての管理をいいます。(購入後の保守点検、保管、情報管理、教育・訓練を含む)
(*) 平成 19 年 4 月の「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部改正」より、『医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならない』とされています。

1. 管理体制(組織)

Q11: 医療機器の中央管理(一元管理)部門(*)を設置していますか。該当する番号に○印をつけてください。

＊ 中央管理部門とは、「医療機器の専門職が、現場への貸し出し・整備業務・現場スタッフへの操作指導・機器の不具合への対応等医療機器の選定から廃棄までの総合的な管理を一括して行う」部署をいいます。医薬品でいう、薬剤部門(薬局)にあたる部門です。

1:いる　　2:いない

〈Q11 で「1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q11-1: 中央管理(一元管理)部門はどの部署ですか。該当する番号に○印をつけてください。

1:診療部門(*)　2:看護部門　3:ＭＥ室(臨床工学室)　4:事務部門(用度課、施設課等)
5:その他(　　)

(*) 診療部門とは、外来、病棟、手術部、ICU、臨床検査部、透析部門等の診療部門をいう。

〈Q11 で「2:いない」と回答いただいた方に質問します。〉

Q11-2: 中央管理(一元管理)部門を設置しない理由は何ですか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

1:スペースがない　2:管理できる人材がいない　3:管理するために必要な機材がない
4:経済的余裕(費用)がない　5:管理を外部委託(メーカーや保守業者)している
6:機器の使用部門(医療機器が配置されている部門)ごとに管理できる
7:医療機器の数が少ない
8:その他(　　)

Q12: 医療機器の管理はどの部門で行っていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～7 から1つ選び、Q12 の回答欄に記入してください。

1：中央管理（一元管理）部門
2：使用部門（医療機器が配置されている部門）
3：事務部門（用度課、施設課等）
4：使用者（個人で管理）
5：外部委託
6：特に管理部門が決まっていない
7：その他（ 1～ 6 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q12 の回答欄
1:人工呼吸器	
2:酸素吸入器	
3:麻酔器	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	
5:シリンジポンプ(微量)	
6:パルスオキシメータ	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	
9:除細動器	
10:電気手術器(電気メス等)	
11:レーザー治療器	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	
15:閉鎖式保育器	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	

Q13: 医療機器の総括管理者(*)を設置していますか。該当する番号に〇印をつけてください。

＊ 医療機器の総括管理者とは、医療機器の管理に関する総括責任者で、医薬品でいう薬剤部長（薬局長）にあたる役職をいう。

1：設置している　　2：設置する予定である　　3：設置していない（当分の間、設置する予定はない）

Q14: 医療機器ごとに管理責任者(*)を決めていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1,2 から選び、Q14 の回答欄に〇印をつけてください。

＊ 管理責任者とは、医療機器の使用部門において、実際に管理を行っている者をいう。

1：いる　　2：いない

〈Q14 で「 1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q14-1: 医療機器の管理責任者は誰ですか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～5 から選び、Q14-1 の回答欄に記入してください。

1：医師・歯科医師　2：看護師　3：臨床工学技士　4：事務職員（用度課・施設課等含む）

5：その他（1～ 4 以外の事例があれば記載してください。）

医療機器の種類	Q14 の回答欄	Q14-1 の回答欄
1:人工呼吸器	1　2	
2:酸素吸入器	1　2	
3:麻酔器	1　2	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1　2	
5:シリンジポンプ(微量)	1　2	
6:パルスオキシメータ	1　2	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1　2	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1　2	
9:除細動器	1　2	
10:電気手術器(電気メス等)	1　2	
11:レーザー治療器	1　2	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1　2	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1　2	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1　2	
15:閉鎖式保育器	1　2	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	1　2	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	1　2	

Q15: 医療機器の管理について、管理台帳(管理簿)を作成していますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～3 から選び、Q15 の回答欄に○印をつけてください。

1：コンピューターで管理している　2：書面で管理している　3：作成していない

〈Q15 で「1:コンピューターで管理している」「2:書面で管理している」と回答いただいた方に質問します。〉

Q15-1: 管理台帳(管理簿)に記録している内容は何ですか。機器ごとに該当する番号を下記 1～10 から選び、Q15-1 の回答欄に記入してください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

1：購入日　2：管理番号　3：使用者　4：使用回数・頻度　5：在庫・使用数量
6：保守管理結果　7：管理責任者　8：保守点検責任者　9：修理結果
10：その他 (1～ 9 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。)

医療機器の種類	Q15 の回答欄	Q15-1 の回答欄
1:人工呼吸器	1 2 3	
2:酸素吸入器	1 2 3	
3:麻酔器	1 2 3	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1 2 3	
5:シリンジポンプ(微量)	1 2 3	
6:パルスオキシメータ	1 2 3	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1 2 3	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1 2 3	
9:除細動器	1 2 3	
10:電気手術器(電気メス等)	1 2 3	
11:レーザー治療器	1 2 3	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1 2 3	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1 2 3	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1 2 3	
15:閉鎖式保育器	1 2 3	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	1 2 3	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	1 2 3	

2. 保守点検(*)

＊ 保守点検とは、点検を行い、必要であれば、清掃、校正（キャリブレーション）、消耗部品の交換等を行うことをいう。

Q16: 保守点検はどのくらいの頻度で行っていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～6 から一つ選び、Q16 の回答欄に記入してください。

(*) 平成19年4月「医療法改正」により、必要な機器について、保守点検に関する計画の策定することが定められております。

1：特に実施していない　2：半年に 1 回　3：1 年に 1 回　4：2～3 年に 1 回　5：故障時のみ

6：その他（1～ 5 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

<Q16 で「2～6」と回答いただいた方に質問します。>

Q16-1: 保守点検は誰が行っていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～7 から一つ選び、Q16-1 の回答欄に記入してください。

1：医師・歯科医師　2：看護師　3：臨床工学技士　4：事務職員（用度課・施設課等含む）

5：外部委託（スポット的）　6：外部委託（保守契約による）

7：その他（1～ 6 以外の事例があれば記載してください。）

医療機器の種類	Q16 の回答欄	Q16-1 の回答欄
1:人工呼吸器		
2:酸素吸入器		
3:麻酔器		
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)		
5:シリンジポンプ(微量)		
6:パルスオキシメータ		
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)		
8:内視鏡装置(本体/プローブ)		
9:除細動器		
10:電気手術器(電気メス等)		
11:レーザー治療器		
12:人工透析装置(水処理装置を含む)		
13:ペースメーカー(体外式/体内式)		
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)		
15:閉鎖式保育器		
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)		
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)		

Q17: 保守点検を実施する責任者を設置していますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～3 から選び、Q17 の回答欄に○印をつけてください。

1：設置している　　2：設置する予定である　　3：設置していない（当分の間、設置する予定はない）

<Q17 で「 1:設置している」と回答いただいた方に質問します。>

Q17-1: 保守点検を実施する責任者の所属部門はどこですか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～4 から選び、Q17-1 の回答欄に記入してください。

1：中央管理（一元管理）部門　　2：使用部門（医療機器が配置されている部門）

3：事務部門（用度課、施設課等）　　4：（1～ 3 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q17 の回答欄	Q17-1 の回答欄
1:人工呼吸器	1 2 3	
2:酸素吸入器	1 2 3	
3:麻酔器	1 2 3	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1 2 3	
5:シリンジポンプ(微量)	1 2 3	
6:パルスオキシメータ	1 2 3	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1 2 3	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1 2 3	
9:除細動器	1 2 3	
10:電気手術器(電気メス等)	1 2 3	
11:レーザー治療器	1 2 3	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1 2 3	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1 2 3	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1 2 3	
15:閉鎖式保育器	1 2 3	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	1 2 3	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	1 2 3	

Q18: 保守点検の実施頻度や実施手順等を記載したマニュアル等がありますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

1：病院独自のマニュアル等を作成している

2：メーカーのマニュアル等を利用している

3：学会が作成したマニュアル等を利用している

4：臨床工学技士会等の団体が作成したマニュアル等を利用している

5：特にマニュアル等はない

6:その他（　　）

Q19:　医療機器本体に保守点検日・次回点検日等その機器が使用可能である旨の識別表示を行っていますか。識別表示を行っている医療機器に〇印をつけてください。

（※あてはまるものを全てお選びください）

(*)　平成 19 年 4 月「医療法改正」により、
保守点検の適切な実施をおこなうことが定められております。

1:人工呼吸器　2:酸素吸入器　3:麻酔器　4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)　5:シリンジポンプ(微量)
6:パルスオキシメータ　7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)
8:内視鏡装置(本体/プローブ)　9:除細動器　10:電気手術器(電気メス等)　11:レーザー治療器
12:人工透析装置(水処理装置を含む)　13:ペースメーカー(体外式/体内式)　14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)

3. 使用

Q20:　医療機器の操作性について、どのように感じていますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～ 3 から選び、Q20 の回答欄に〇印をつけてください。

1：難しい　2：どちらともいえない　3：簡単

Q21:　使用部門(医療機器が配置されている部門)ごとに当該機器の操作法を熟知した者がいますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1、 2 から選び、Q21 の回答欄に〇印をつけてください。

1：いる　2：いない

医療機器の種類	Q20 の回答欄	Q21 の回答欄
1:人工呼吸器	1　2　3	1　2
2:酸素吸入器	1　2　3	1　2
3:麻酔器	1　2　3	1　2
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1　2　3	1　2
5:シリンジポンプ(微量)	1　2　3	1　2
6:パルスオキシメータ	1　2　3	1　2
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1　2　3	1　2
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1　2　3	1　2
9:除細動器	1　2　3	1　2
10:電気手術器(電気メス等)	1　2　3	1　2
11:レーザー治療器	1　2　3	1　2
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1　2　3	1　2
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1　2　3	1　2
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1　2　3	1　2
15:閉鎖式保育器	1　2　3	1　2
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	1　2　3	1　2
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	1　2　3	1　2

Q22: メーカーの指導下または立ち会いにより、医療機器を使用したことはありますか。また、主にどのような機器ですか。(※回答欄に医療機器の種類を記載してください。例えば、ペースメーカー等)

1:ある　2:ない

使用したことがある医療機器

〈Q22 で「1:ある」と回答いただいた方に質問します。〉

Q22-1: 立ち会ってもらう理由は何ですか。該当する番号に○印をつけてください。
(※あてはまるものを全てお選びください。)

1：操作が難しいため　2：設定が複雑なため　3：操作法に熟知した者がいないため
4：メーカーとの契約に含まれているため　5：使用回数が少ないため（頻繁に使用しないため）
6：専用の測定機器等が必要で、メーカーでなければできないため
7：その他（　　）

Q23: 使用者・使用部門によって、使用しやすいように機器の改良や改造、部品、安全装置の追加等を行っている医療機器はありますか。また、主にどのような機器ですか。

1：ある　2：ない

改良等をしたことがある医療機器

〈Q23 で「1:ある」と回答いただいた方に質問します。〉

Q23-1: 機器の改良や改造等を行う理由は何ですか。該当する番号に○印をつけてください。
(※あてはまるものを全てお選びください。)

1：使いにくいため
2：他社の機器と組み合わせるため
3：安全装置（アラーム等）を追加するため
4：新しい術式を開発するため
5：性能・機能を上げるため
6：その他（　　）

Q24: 日常点検(*)を実施していますか。機器ごとに該当する番号を下記の1、2から選び、Q24の回答欄に○をつけてください。

＊ 日常点検とは、医療機器の使用前・使用後の点検を行うことで、稼動確認や破損の有無、バッテリーの残量等のチェックを行うこと。

1：実施している　　2：実施していない

〈Q24で「 2:実施していない」と回答いただいた方に質問します。〉

Q24-1: 日常点検を実施しない理由は何ですか。機器ごとに該当する番号を下記の1～6から選び、Q24-1の回答欄に記入してください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

1：点検を行わなくても、正常に動いているため　　2：点検を行える人材が、病院内にいないため

3：時間的な余裕がないため　　4：面倒なため　　5：複雑なため

6：その他（1～ 5 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q24の回答欄	Q24-1の回答欄
1:人工呼吸器	1　2	
2:酸素吸入器	1　2	
3:麻酔器	1　2	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1　2	
5:シリンジポンプ(微量)	1　2	
6:パルスオキシメータ	1　2	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1　2	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1　2	
9:除細動器	1　2	
10:電気手術器(電気メス等)	1　2	
11:レーザー治療器	1　2	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1　2	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1　2	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1　2	
15:閉鎖式保育器	1　2	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	1　2	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	1　2	

4. 情報管理

Q25: 医療機器に関する情報管理(情報収集や情報提供、院内での情報交換等)はどの部門で行っていますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

(*) 平成19年4月「医療法改正」により、
『医療機器に係る安全性情報等の収集』業務が定められています。

1:院内の情報を管理する部門(医療安全対策室、リスクマネージャーを含む)　2:中央管理(一元管理)部門
3:使用部門(医療機器が配置されている部門)　4:事務部門(用度課、施設課等)
5:使用者ごとに情報を管理している
6:その他(　　)

Q26: 医療機器に関する情報はどこから入手していますか。該当する番号に○印をつけてください。
(※あてはまるものを全てお選びください。)

(*) 平成19年4月「医療法改正」により、
『医療機器に係る安全性情報等の収集』業務が定められています。

1:メーカー　2:学会等(専門誌・展示会を含む)　3:インターネットの活用　4:行政からの通知
5:テレビ・新聞　6:他の病院(系列病院等)
7:その他(　　)

Q27: 病院内での医療機器に関する情報の周知・共有化はどのような方法で行っていますか。該当する番号に○印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

(*) 平成19年4月「医療法改正」により、
『医療機器に係る安全性情報等の収集』業務が定められています。

1:院内ニュース　2:院内掲示板　3:院内ＬＡＮ
4:安全管理委員会等の対策会議・検討会(部門会議を含む)　5:メーリングリスト　6:特に行っていない
7:その他(　　)

5. 添付文書・取扱説明書等

Q28: 医療機器の添付文書や取扱説明書等を保管していますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1、2 から選び、Q28 の回答欄に○印をつけてください。

(*)平成 19 年 4 月「医療法改正」により、
『添付文書等の管理』業務が定められています。

1：いる　　2：いない

〈Q28 で「 1:いる」と回答いただいた方に質問します。〉

Q28-1: 医療機器の添付文書や取扱説明書等を保管している部門はどこですか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～5 から選び、Q28-1 の回答欄に記入してください。

（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：中央管理（一元管理）部門　　2：使用部門（医療機器が配置されている部門）
3：事務部門（用度課、施設課等）　　4：使用者ごとに保管している
5：その他（1～4 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q28 の回答欄	Q28-1 の回答欄
1:人工呼吸器	1　2	
2:酸素吸入器	1　2	
3:麻酔器	1　2	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	1　2	
5:シリンジポンプ(微量)	1　2	
6:パルスオキシメータ	1　2	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	1　2	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	1　2	
9:除細動器	1　2	
10:電気手術器(電気メス等)	1　2	
11:レーザー治療器	1　2	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	1　2	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	1　2	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	1　2	
15:閉鎖式保育器	1　2	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	1　2	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	1　2	

Q29： 医療機器の添付文書や取扱説明書等をどのようなときに活用していますか。機器ごとに該当する番号を下記の 1～5 から選び、Q29 の回答欄に記入してください。

（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：毎回の使用時　　2：購入時　　3：エラーやトラブル発生時　　4：ほとんど活用しない

5：その他（1～4 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q29 の回答欄
1:人工呼吸器	
2:酸素吸入器	
3:麻酔器	
4:輸液ポンプ(自動点滴装置を含む)	
5:シリンジポンプ(微量)	
6:パルスオキシメータ	
7:生体情報監視装置(ベッドサイドモニタ/医用テレメータ/ICUモニタ/CCUモニタ)	
8:内視鏡装置(本体/プローブ)	
9:除細動器	
10:電気手術器(電気メス等)	
11:レーザー治療器	
12:人工透析装置(水処理装置を含む)	
13:ペースメーカー(体外式/体内式)	
14:人工心肺装置(補助循環装置を含む)	
15:閉鎖式保育器	
16:診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)	
17:診療用放射線照射装置(ｶﾞﾝﾏﾅｲﾌ等)	

Q30： 貴病院で独自の操作マニュアル等を作成していますか。該当する番号に〇印をつけてください。

1：作成している　　2：作成していない

〈Q30 で「 1:作成している」と回答いただいた方に質問いたします。〉

Q30-1： 使用者が独自で操作マニュアル等を作成している理由は何ですか。該当する番号に〇印をつけてください。(※あてはまるものを全てお選びください。)

1：メーカーのマニュアルが複雑で分かりにくいため　　2：操作に必要な部分のみを抜粋するため

3：メーカーのマニュアルには記載されていない、細かな設定が必要なため

4：その他（　　）

6. 教育・訓練

Q31: 医療機器に関して、どのような教育・訓練を行っていますか。該当する番号に〇印をつけてください（※あてはまるものを全てお選びください。）

(*) 平成 19 年 4 月「医療法改正」により、
『特定機能病院において、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容を記録する』ことが定められています。

1：理論的教育（基礎教育）を実施している（医療法等の法令事項や院内の管理体制等）
2：病院内の医療機器の操作法を熟知した者が、他の使用者に操作法の訓練を行っている
3：病院内の医療機器の取扱方法を熟知した者が、他の使用者に保守点検等の訓練を行っている
4：病院外の講習会・研修会・学会等に参加している
5：メーカーの開催する機器の説明会に参加している
6：メーカーによる機器の訓練を受けている
7：特に実施していない。
8：その他（ ）

Q32: 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練はどの部門が管理（計画・実施・記録等）していますか。該当する番号に〇印をつけてください。（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：中央管理（一元管理）部門　2：使用部門（医療機器が配置されている部門）
3：事務部門（用度課、施設課等）　4：特に部門は決まっていない
5：その他（ ）

Q33: 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の責任者を設置していますか。該当する番号に〇印をつけてください。

1：設置している　2：設置していない

Q34: 医療機器の購入初期の操作法の訓練として、どのようなことを行っていますか。該当する番号に〇印をつけてください。（※あてはまるものを全てお選びください。）

(*) 平成 19 年 4 月「医療法改正」により、
『病院等において、使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容を記録する』ことが定められています。

1：特に行っていない　2： メーカーから使用方法等の研修を受けた者を養成している
3： 2 の研修を受けた者が、伝達講習（技術移転のための教育訓練）を行っている
4：その他（ ）

Q35: 医療機器の操作法・使用法に関する教育・訓練の実施マニュアル等を作成していますか。該当する番号に〇印をつけてください。（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：教育・訓練の実施マニュアルや手順書を作成している
2：年間計画・プログラム・カリキュラム等を作成している
3：教育・訓練の実施結果を記録している
4：特段の作成はしていない
5：その他（ ）

Ⅲ　医療機器の適正使用等のあり方について

【医療機器に関する意見、問題点について】

Q36:　医療機器を安全かつ適正に使用するために何が重要であるとお考えですか。該当する番号に○印をつけてください。（※最大 3 つお選びください。）

1：機器の使用者が訓練をして熟練すること
2：メーカー等が適切な使用説明書を提供すること
3：メーカー等が適正使用に関するセミナーなどを実施すること
4：臨床工学技士会等の団体が卒後教育として機器の適正使用に関するセミナーなどを開催すること
5：機器の操作方法などに人間工学的な配慮を入れて、間違いの起き難い設計をすること
6：行政が不適正使用などに関する情報をいち早くユーザーに広報すること
7：院内での機器に関する情報の共有化を図ること
8：院内で、機器を適切に管理（保守管理を含む）すること
9：臨床工学技士の配置を義務づけること
10：生命に直結する医療機器の中央管理（一元管理）を行うこと
11：使用する医療機器の種類を限定すること
12：その他（　　）

Q37:　今後の保守点検に関して、何が望ましいですか。該当する番号に○印をつけてください。
（※あてはまるものを全てお選びください。）

1：保守点検マニュアルに従って病院内の取り扱いに熟知した者が実施する
2：安価な国産の保守点検用機器を開発する
3：メーカー（修理業者、保守業者も含む）と契約して定期的に行う
4：メーカーが保守点検に関する指導（セミナーなど）を行う
5：臨床工学技士会等の団体が保守点検に関する指導（セミナーなど）を行う
6：定期点検の時期になったら機器自身が「点検時期です」のような表示を出す
7：自動車の「車検制度」のような強制的な点検制度を創設する
8：保守点検に関するガイドラインを公的機関が作成して交付する
9：その他（　　）

Q38: 医療機器の安全かつ適正な使用を進める上で、メーカー、医療機器、添付文書・取扱説明書に対する問題点はありますか。該当する番号に〇印をつけてください。

（※あてはまるものを全てお選びください。）

《メーカーの組織・体制について》

1：担当部署や窓口が設置されていない（連絡先が不明）

2：緊急時に連絡が取れない

3：合併や廃業等により、連絡先が分からない

4：使用者側が必要とする情報が提供されていない

5：担当者に医療機器の知識が少なく、十分な説明を受けられない

6：取扱説明書等の記載方法が標準化されていない

7：迅速な修理や点検をしてくれない

8：修理の際に、代替品を貸し出ししてくれない

9：不具合や故障が発生しても、適切に対応してもらえない

10：不具合の原因究明を行ってくれない（または明確な原因の説明がない）

11：その他（　　）

《医療機器そのものについて》

1：操作が難しい医療機器がある

2：古くなった医療機器がある

3：医療機器によって、性能・機能にばらつきがある

4：同種の医療機器でもメーカーや機種によって操作方法や設定方法等が異なる

5：特定のメーカーの機器しか組み合わせができない（径の大きさが異なる等）

6：部品の互換性がない（規格が統一されていない）

7：ヒューマンエラーを防止するための業界全体の取組みが不十分である（カラーコード、バーコード等）

8：その他（　　）

《添付文書・取扱説明書について》

1：使用者の使用能力に応じた分かりやすい添付文書・取扱説明書となっていない

2：必要な事項を検索するのに時間がかかる

3：操作方法等を詳細に記載していない

4：毎回使用する際に必要な情報のみを記載した取扱説明書がない

5：医療機器の管理方法について詳細に記載していない

6：トラブルやエラー発生時の対応方法を詳細に記載していない

7：保守点検や日常点検の方法について詳細に記載していない

8：修理方法について詳細に記載していない

9：ビデオ・写真等による操作方法の説明がない

10：その他（　　）

Ⅳ 「医療機関における医療機器の安全管理について〈ガイドライン〉」について

Q 39:「大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会」では、「医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置を講じること」への具体的な対策として、医療機関等の関係者の方々にご活用していただけるような**『医療機関における医療機器の安全管理について＜ガイドライン＞』**
（以下、単に『ガイドライン』と記載） を作成し、平成20年4月よりホームページ上にて公開(http://www.pref.osaka.jp/attach/5743/00021447/iryouhou%20gaidorain3.doc)しており ます。『ガイドライン』が掲載されていることを、ご存知でしたか。
該当する番号に○印を付けてください。

1:知っている　　2:今回、このアンケートで初めて知った

Q 40:貴院において、『ガイドライン』を活用されたことはありますか。
該当する番号に○印を付けてください。

1:『ガイドライン』を実際に病院で活用している（していた）
2:『ガイドライン』を際に病院で活用していない

Q 41:**Q40 にて 1.『ガイドライン』を実際に病院で活用している（していた）** を
お答えいただいた方にお伺いします。
『ガイドライン』を具体的にどのように活用されましたか。
該当する番号に○印を付けてください。**（複数回答可）**

1:病院での「医療機器管理体制」を構築するにあたり、必要な要件等が『ガイドライン』を読むことによって理解できた。
2:「病院のマニュアル」や「指針」を作成するにあたり、『ガイドライン』をダウンロードし、修正して作成した。
3:団体，学会作成の、各種『手引き』や『指針』を取り出すのに、掲載しているHpのアドレスを参照した。
4:記録の保存のための様式集を参照した。
5:その他

具体的にお書き下さい

Q 42:『ガイドライン』の掲載内容について、要望等があればお書き下さい。

具体的にお書き下さい

Ⅴ 「医療機関における医療機器の安全管理について〈講演会〉」について

Q 43:「大阪府医療機器安全性確保対策検討委員会」では、「医療機関における医療機器の安全管理について」として、過去に2回講演会を開催いたしました。
（平成17年度、平成20年度 ※講演会の詳細は大阪府薬務課HP参照）
貴院における本講演会への参加状況についてお伺いします。
該当する番号に○印を付けてください。

1:平成17年度、平成20年度 両方参加した
2:平成17年度のみ参加した
3:平成20年度のみ参加した
4:いずれも参加していない

Q 44:受講された講習会の感想等についてお伺いします。
該当する番号に○印を付けてください。

1:病院の業務に非常に役立った。今後も機会があれば参加したい
2:病院の業務に役立った。今後も機会があれば参加したい
3:これまでの講習会は参加出来なかったが、今後も機会があれば参加したい
4:わからない
5:その他

具体的にお書き下さい

Q 45:今後、「医療機関における医療機器の安全管理について」の講演会を開催した場合、
講演内容で聞いてみたいことはありますか。

具体的にお書き下さい。

Ⅵ 「医療機器の安全管理体制の確保」在宅で用いる医療機器について

Q 46:「医療機器の安全管理体制の確保」にて病院において管理が求められて医療機器には、
「病院等において医学管理を行っている、患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器」も含まれます。
貴院において、このような機器の管理を行っている患者さんはいますか。
該当する番号に○印を付けてください。
（平成19年4月以降現在まで、該当する患者さんがいる場合は『1』を選択下さい。）

1:いる　　2:いない

Q47 ～ Q51 についてはQ46にて『1:いる』を選択された方のみご回答下さい。

Q 47:貴院での、在宅で用いられる医療機器への取組として、取組まれている医療機器について
貴病院で取り扱いがある医療機器に○印をつけてください。
（※あてはまるものを全て選択してください。）

1:在宅酸素吸入器　2:インスリン療法関連　3:輸液ポンプ　4:ストーマ
5. 吸引・吸入器　6. APD療法関連

Q 48:在宅で用いられる医療機器の治療の導入段階において、機器の使用方法、保守管理等について説明を行うのは誰ですか。
（※あてはまるものを全て選択してください。）

1：医師　2：看護師　3：薬剤師　4：臨床工学技士　5：医療機器メーカー職員
6：その他（1～5 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q48 の回答欄	Q48-6 の回答欄（具体的にお書き下さい）
1:在宅酸素吸入器	1 2 3 4 5 6	
2:インスリン療法関連	1 2 3 4 5 6	
3:輸液ポンプ	1 2 3 4 5 6	
4:ストーマ	1 2 3 4 5 6	
5:吸引・吸入器	1 2 3 4 5 6	
6:APD療法関連	1 2 3 4 5 6	

Q 49:在宅で用いられる医療機器の定期点検はどのように行いますか。
（※あてはまるものを全て選択してください。）

1：患者さんが来院時に、病院の医療スタッフが行う
2：患者さんが来院時に、医療機器メーカー職員が行う
3：患者宅へ訪問して、病院の医療スタッフが行う
4：患者宅へ訪問して、医療機器メーカー職員が行う
5：患者さんが、調剤薬局へ行ったときに、薬剤師が行う
6：調剤薬局の薬剤師が、患者宅へ訪問して行う
7：その他（1～6 以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q49 の回答欄	Q49-7 の回答欄（具体的にお書き下さい）
1:在宅酸素吸入器	1 2 3 4 5 6 7	
2:インスリン療法関連	1 2 3 4 5 6 7	
3:輸液ポンプ	1 2 3 4 5 6 7	
4:ストーマ	1 2 3 4 5 6 7	
5:吸引・吸入器	1 2 3 4 5 6 7	
6:APD療法関連	1 2 3 4 5 6 7	

Q 50:在宅で用いられる医療機器が、患者さん宅で故障等の不具合が発生した場合の対応は
どのようにされてますか。
（※あてはまるものを全て選択してください。）

1：病院へ連絡するよう指導している
2：医療機器メーカーの対応窓口へ連絡するよう指導している
3：特に、そのようなケースは想定していない
4：その他（1～3以外の事例があれば具体的に回答欄に記載してください。）

医療機器の種類	Q50 の回答欄	Q50-4 の回答欄（具体的にお書き下さい）
1:在宅酸素吸入器	1 2 3 4	
2:インスリン療法関連	1 2 3 4	
3:輸液ポンプ	1 2 3 4	
4:ストーマ	1 2 3 4	
5:吸引・吸入器	1 2 3 4	
6:APD療法関連	1 2 3 4	

Q 51:該当する医療機器の、在宅での使用・管理等において、発生するトラブル（故障、患者さんからの質問等）がありましたらお書きください。

具体的にお書き下さい。

以上です。ご協力ありがとうございました。
同封の、返信用封筒（※大封筒）によりご送付願います。

調査票2の『インシデント（アクシデント）に関する調査』にも、御協力お願いします。